
Hitna sigurnosna obavijest na terenu

Trgovački naziv/model: BeneVision N1

Identifikator FSCA: CP2507-JH05611

Vrsta radnje: Nadogradnja softvera

11. kolovoza 2025.

Pozor:

Poštovani gospodine ili gospodo,

Neprestanim praćenjem proizvoda koje distribuira tvrtka Mindray otkrili smo neispravnost povezanu s pauzom alarma na proizvodu BeneVision N1. Svrha ove poruke je obavijestiti vas o informacijama u nastavku:

Pojedinosti o zahvaćenim uređajima:

Zahvaćeni serijski brojevi (SN) proizvoda BeneVision N1 mogu se pronaći na oznaci. Serijski brojevi zahvaćenih proizvoda navedeni su u Dodatku 1.

Opis problema:

Tvrtka Mindray otkrila je da u slučaju da se monitor za pacijenta BeneVision N1 upotrebljava kao modu s drugim monitorima tvrtke Mindray, postoji izrazito mala mogućnost da pri postavljanju pauze alarma uređaj ostane u stanju pauze alarma bez prikaza preostalog vremena pauze alarma. U tom slučaju obavijest o stanju pauze alarma ostat će vidljiva na sučelju, a sve druge funkcije nadzora i tehničke funkcije alarma nastaviti će raditi kao i inače. Korisnici mogu otkazati pauzu alarma u bilo kojem trenutku. Navedeni nedostatak zahvaća samo verzije softvera BeneVision N1 V02.20 i ranije.

Stoga uređaji BeneVision N1 s verzijama softvera kasnijim od V02.20 nisu zahvaćeni ovim nedostatkom.

Narav sigurnosne korektivne radnje

Servisni tim tvrtke ili ovlašteno servisno osoblje obratit će vam se što je ranije moguće kako bi ispravili ovu neispravnost.

Preporuke o radnjama koje treba poduzeti KLIJENT/KORISNIK:

1. Prenesite Sigurnosnu obavijest na terenu (engl. Field Safety Notice – FSN) svom osoblju unutar vaše organizacije koje je potrebno obavijestiti o tome.
2. Nakon primitka ove Sigurnosne obavijesti na terenu možete nastaviti s uporabom uređaja BeneVision N1 kao modula s drugim monitorima tvrtke Mindray. Ako se brza tipka „Pauza alarma” pritisne na uređaju BeneVision N1 ili na povezanom monitoru, slijedite upute u priručniku kako biste potvrdili da je preostalo vrijeme pauze alarma prikazano na području s informacijama o fiziološkom alarmu na glavnom sučelju monitora na kojem je aktivirana „Pauza alarma”. Ako je prikazano samo „Pauza alarma”, ponovno pritisnite brzu tipku „Pauza alarma”, kako biste izašli iz stanja pauze alarma.

3. Servisni tim tvrtke Mindray ili ovlašteno servisno osoblje obratit će vam se što je ranije moguće za nadogradnju softvera.
4. Vratite obrazac prihvaćanja sigurnosne obavijesti na terenu tvrtki Mindray kojim potvrđujete da je Sigurnosna obavijest na terenu pročitana i shvaćena.

Preporuke o radnjama koje treba poduzeti distributer:

1. Prenesite Sigurnosnu obavijest na terenu (engl. Field Safety Notice – FSN) svima koje je potrebno obavijestiti unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju je zahvaćeni uređaj BeneVision N1 isporučen.
2. Ako vaša organizacija ima bilo koji uređaj BeneVision N1 na popisu zahvaćenih uređaja, obratite se servisnom timu tvrtke Mindray ili ovlaštenom servisnom osoblju što je ranije moguće za potrebe nadogradnje softvera.
3. Pomognite servisnom timu ili ovlaštenom servisnom osoblju tvrtke Mindray pri ispunjenju ove radnje FSQA.
4. Vratite obrazac prihvaćanja sigurnosne obavijesti na terenu tvrtki Mindray kojim potvrđujete da je Sigurnosna obavijest na terenu pročitana i shvaćena.

Prijenos ove Sigurnosne obavijesti na terenu:

Ovu obavijest potrebno je prenijeti svima koje je potrebno obavijestiti unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su preneseni potencijalno zahvaćeni uređaji.

Obratite pažnju na ovu obavijest i posljedičnoj radnji za odgovarajuće dugo razdoblje kako biste zajamčili učinkovitost korektivne radnje.

Bili bismo zahvalni ako biste mogli potvrditi primitak ove poruke. Ispunite obrazac potvrde u nastavku i povratno ga pošaljite putem poruke e-pošte.

Obratite se referentnoj osobi:

Ispričavamo se na neugodnosti koju je uzrokovala ova situacija. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom stručnjaku za korisničku podršku tvrtke Mindray ili predviđenom stručnjaku za tehničku podršku – [Erik Wang](#).

E-pošta: erik.yxwang@mindray.com

O ovoj obavijesti obaviještena je odgovarajuća ovlaštena agencija.

Potpis: Yang xuexin

Predstavnik centra za kvalitetu PMS

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,

Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. Kina

Tel: 0086 755 81885898

E-pošta: mr@mindray.com

Obrazac potvrde

=====

Potvrda primitka Sigurnosne obavijesti na terenu

Trgovački naziv/model: BeneVision N1

Identifikator FSCA: CP2507-JH05611

Vrsta radnje: Nadogradnja softvera

Ispunite ovaj obrazac i odmah povratno pošaljite potvrdu putem poruke e-pošte.

Name: *Erik Wang*

E-pošta: *erik.yxwang@mindray.com*

Ime: _____

Br. tel.: _____

Adrese e-pošte: _____

Datum i potpis: _____

Adresa organizacije:

